NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/07/2018

Dénomination du médicament

FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose
Acide citrique, citrate de potassium, citrate de sodium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose ?
3. Comment prendre FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS UROLOGIQUES (G : système génito-urinaire et hormones sexuelles
Ce médicament est indiqué pour favoriser l'alcalinisation des urines.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose ?

Ne prenez jamais FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose :

· si vous êtes allergique à l'acide citrique ou au citrate de potassium ou au citrate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· en cas d'alcalose (acidité insuffisante du sang).

Avertissements et précautions

· La prise de ce médicament nécessite une surveillance médicale.

· Le contrôle du pH urinaire sera régulier.

· Il est impératif de boire beaucoup pendant le traitement.

· Une alcalinisation des urines peut être obtenue par un régime pauvre en protéines et riche en légumes à résidu alcalin, notamment les agrumes.

· L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies métaboliques rares).

· Ce médicament contient 5,1 g de saccharose par sachet, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

· Ce médicament contient 200 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à 10 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de 2 ou plus de sachets quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

· Ce médicament contient du potassium. Ce médicament contient 293 mg de potassium par sachet. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

· Ce médicament contient un agent azoïque (E110, jaune orangé) et peut provoquer des réactions allergiques.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien> avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose contient du saccharose, du sodium, du potassium et du jaune orangé S (E110).

3. COMMENT PRENDRE FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

RESERVE A L'ADULTE

La dose recommandée est :

· Traitement d'attaque : 3 à 4 sachets par jour.

· Traitement d'entretien : 1 à 2 sachets par jour.

Voie orale.

Le sachet doit être dissous dans un grand verre d'eau et pris après les repas

Si vous avez pris plus de FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

· Affections gastro-intestinales : des troubles digestifs notamment à type de diarrhées peuvent survenir avec de fortes doses de FONCITRIL 4000.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose

· Les substances actives sont :

Acide citrique monohydraté
Quantité correspondante en acide citrique..... 1,189 g
Citrate monopotassique anhydre..... 1,730 g
Citrate monosodique anhydre..... 1,845 g

· Les autres composants sont : saccharine sodique, jus d'orange concentré, huile essentielle d'orange douce, huile essentielle de mandarine, jaune orangé S (E110), saccharose.

Qu'est-ce que FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de granulés en sachet-dose. Boîte de 30 sachets.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)
5, RUE DU GABIAN
IMMEUBLE "LE TRITON"
98000 MONACO
MONACO

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)

5, RUE DU GABIAN
IMMEUBLE “LE TRITON”
98000 MONACO
MONACO

Fabricant

SOCIETE D’ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)
5, RUE DU GABIAN
IMMEUBLE “LE TRITON”
98000 MONACO
MONACO

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).